(1) Numéro de publication:

0 175 595

12

DEMANDE DE BREVET EUROPEEN

Numéro de dépôt: 85400847.1

(a) Int. Cl.4: A 61 M 1/00, A 61 M 27/00

Date de dépôt: 30.04.85

Priorité: 24.07.84 FR 8411709

Demandeur: INSTITUT NATIONAL DE LA SANTE ET DE LA RECHERCHE MEDICALE (INSERM), 101, rue de Tolbiac, F-75654 Paris Cedex 13 (FR)

Date de publication de la demande: 26.03.86 Bulletin 86/13

Inventeur: Levy, Etienne, 106, avenue de Villiers, F-75017 Paris (FR) Inventeur: Honiger, Jiri, 14/16, rue Louis Michel, F-94800 Villlejuif (FR) Inventeur: Parc, Rolland, 10, avenue Léon Bourgain, F-92400 Courbevoie (FR) Inventeur: Ollivier, Jean-Marc, 22, rue André Bollier, F-94100 Saint-Maur (FR)

Etats contractants désignés: AT BE CH DE FR GB IT LI LU NL SE

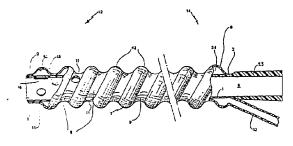
Mandataire: Ores, Irène et al, CABINET ORES 6, Avenue de Messine, F-75008 Paris (FR)

64 Sonde viscerale auto-statique à revêtement helicodal.

Dispositif de sonde, de canulation ou de drainage de liquide biologique en élastomère de silicone comportant à sa surface extérieure une ou plussieurs dépressions hélicoïdales (9) séparant des spires (4a) appartenant à un ou plusieurs reliefs hélicoïdaux de pas constant ou variable.

Le dispositif selon l'invention est caractérisé en ce que ledit ou lesdits reliefs hélicoïdaux, et donc lesdites spires (4a), sont creux de façon telle que les spires intercommuniquant entre elles, à savoir appartenant à un même relief, définissent un ou plusieurs canaux périphériques indépendants (5a) qui communiquent chacun, à l'extrémité proximale (14), avec une tubulure latérale (13) raccordée à une prise d'air et/ou à une source de liquide d'instillation ou d'irrigation, tandis qu'à l'extrémité distale (12) au moins un desdits canaux périphériques (5a) est en communication avec l'intérieur ou l'extérieur du dispositif par l'intermédiaire d'un orifice latéral (15).

Application à l'évacuation d'un liquide biologique et/ou à l'instillation d'un liquide thérapeutique.



SONDE VISCERALE AUTO-STATIQUE A REVETEMENT HELICOIDAL

La présente invention est relative à une sonde viscérale pour l'évacuation d'un liquide biologique hors du corps, ou pour l'instillation d'un liquide thérapeutique dans le corps, ou encore pour l'évacuation d'un liquide biologique et l'instillation d'un liquide thérapeutique effectuées simultanément ou alternativement.

On entend par sonde viscérale, dans le sens de la présente invention, une sonde, une canule ou un drain.

On connaît de nombreux dispositifs de sonde assu-10 rant l'évacuation ou l'instillation de liquides dans les circonstances les plus différentes de la thérapeutique médico-chirurgicale.

Le Brevet français n° 2 240 026 décrit, par exemple, un drain à usage médical, réalisé en matériau souple

15 ou semi-rigide, opaque ou non, notamment en caoutchoucs naturels ou synthétiques, en chlorure de polyvinyle ou en élastomères, tels que les élastomères de silicones, dont le débit du liquide biologique drainé, ou le débit du liquide d'irrigation de la région drainée, est augmenté en ménageant sur la surface externe du drain, de façon plus précise sur une partie de sa longueur jusqu'à l'extrémité distale, une ou plusieurs rainures, de préférence à bords arrondis et à section sensiblement constante notamment, qui communiquent avec le canal central par une série d'orifices latéraux, en particulier sensiblement circulaires, disposés à l'intérieur desdites rainures.

En particulier, ces rainures peuvent être hélicoïdales et l'extrémité du drain peut être fermée.

Un autre Brevet français n° 2 450 614 fait con30 naître un drain d'aspiration d'un liquide biologique à usage
médical, du type consistant en un tuyau flexible, qui permet
d'éliminer aisément les colmatages des perforations distales
et/ou de la lumière du canal central du drain, lesquels colmatages peuvent être provoqués par la coagulation du liquide

biologique pendant les intervalles où il n'y a presque pas d'extraction de ce dernier.

A cet effet, ce deuxième Brevet propose, en particulier, la réalisation, au niveau de l'extrémité distale d'un tel drain, d'une perforation présentant la configuration d'une gorge hélicoïdale qui, lors de l'introduction du drain à l'intérieur du corps, effectuée par un mouvement de rotation, subit un rétrécissement capable de briser un éventuel colmatage se produisant lors de l'implantation du 10 drain (au contraire, l'extraction de ce drain, obtenue en inversant le sens de rotation, détermine un élargissement de ladite gorge hélicoïdale); en outre, la présence d'une telle gorge hélicoïdale donne à la lumière de l'extrémité distale une configuration en "trou de serrure" à laquelle 15 correspondent des forces d'adhérence du liquide biologique moins fortes que pour une section circulaire, ce qui s'oppose au colmatage de cette lumière.

Toutefois, les dispositifs de sonde de l'Art antérieur qui précèdent présentent tous, mise à part leur por-20 tion distale, une surface extérieure lisse, ou exceptionnellement granitée, et sont fixés selon une méthode invasive, éphémère et fragile, à l'aide de fils amarrés par des points trans-fixiants tégumentaires souvent douloureux et rapidement exposés à deux risques majeurs :

- 25 l'absence d'étanchéité à la jonction avec un conduit naturel ou avec les téguments,
 - et, surtout, l'absence de fixation efficace assurant le maintien du dispositif dans la position initiale prévue par l'opérateur. En effet, le dispositif de sonde est exposé à
- 30 l'expulsion, soit par les mouvements intempestifs du malade ou de l'entourage, soit par le péristaltisme naturel s'il s'agit d'une intubation intra-luminale d'un viscère creux.

Or, l'arrachage et l'expulsion d'un dispositif de sonde constituent un risque toujours grave pour le patient : 35 - entraînement de dégâts viscéraux parfois importants ;

- suppression, de façon souvent définitive, d'une voie thérapeutique salvatrice, par exemple dans le cas d'une jéjunostomie difficile d'alimentation chez un sujet poly-opéré, et
- 5 remise en place obligatoire par voie généralement sanglante.

Il est vrai qu'auparavant les brevets français n° 462 423 et 564 832 divulgaient la possibilité de réaliser, respectivement :

- 10 un drain armé hélicoïdal, comportant un tube en caoutchouc pourvu à sa surface externe d'une dépression hélicoïdale séparant les spires d'un relief hélicoïdal (l'armature étant constituée par un fil métallique enroulé en hélice et noyé dans les spires) et d'une pluralité d'orifices laté-
- 15 raux de communication avec l'extérieur ménagés entre les spires, et
- un drain en caoutchouc pourvu sur sa paroi externe de filets pleins, également en caoutchouc, qui sont disposés en hélice et dont le nombre, le diamètre et le pas peuvent 20 être variables.

toutefois les possibilités de traitement de ces derniers dispositifs étaient limitées au seul drainage.

La présente invention a, en conséquence, pour but de pourvoir à un dispositif de sonde, de canulation ou de

- 25 drainage de liquide biologique qui répond mieux aux nécessités de la pratique que les dispositifs visant au même but antérieurement connus, notamment en ce que :
 - il est spontanément auto-statique,
 - il est inextirpable accidentellement, à savoir résistant
- 30 à l'expulsion par les mouvements péristaltiques ou par les mouvements intempestifs du malade et de l'entourage ;
 - sa fixation est non traumatisante, stable et durable ;
- il permet également la fixation trans-pariétale d'une sonde intra-viscérale, par exemple dans le cas du thorax ou
 35 de l'abdomen, laquelle fixation trans-pariétale est actuel-

lement obtenue par collage ou par points trans-fixiants sanglants d'efficacité transitoire;

- la jonction avec le conduit naturel ou la zone intubée est étanche, et
- 5 le coût du dispositif de sonde selon l'invention, destiné à usage clinique, est faible.

La présente invention a pour objet un dispositif de sonde, de canulation ou de drainage de liquide biologique, du type réalisé en une matière souple, notamment en 10 élastomère de silicone, et présentant :

- une ou plusieurs dépressions ou rainures hélicoïdales qui, étant ménagées à sa surface externe et décalées l'une par rapport à l'autre dans le sens de la longueur, séparent des spires appartenant à un ou plusieurs reliefs hélicoïdaux de 15 pas constant ou variable, et
 - éventuellement, des orifices latéraux de communication avec l'extérieur du dispositif, lesquels orifices sont ménagés dans ladite ou lesdites dépressions hélicoïdales, et en particulier à l'extrémité distale,
- 20 lequel dispositif est caractérisé en ce que ledit ou lesdits reliefs hélicoïdaux, et donc lesdites spires, sont creux, de façon telle que les spires intercommuniquant entre elles, à savoir appartenant à un même relief, définissent un ou plusieurs canaux périphériques indépendants qui com-
- 25 muniquent chacun, à l'extrémité proximale, avec la lumière d'une tubulure latérale raccordée à une prise d'air et/ou d'une source de liquide d'instillation ou d'irrigation, tandis qu'à l'extrémité distale au moins un desdits canaux périphériques est en communication avec l'intérieur où l'ex-
- 30 térieur du dispositif par l'intermédiaire d'un orifice latéral.

Le dispositif de sonde, de canulation ou de drainage est apte à être introduit dans la zone concernée par une rotation à la façon d'un vissage avec introduction non 35 traumatisante, étanche et auto-statique, par contrainte périphérique desdites spires contre le conduit naturel ou la paroi musculo-aponévrotique concernés.

Selon un mode de réalisation avantageux du dispositif conforme à l'invention, lorsque celui-ci est du type présentant un ou plusieurs reliefs hélicoldaux rapportés, à savoir constitués par un ou plusieurs filets indépendants souples qui sont enroulés en hélice autour d'un tube central à extrémité distale ouverte, de forme cylindrique, cylindro-conique, tronconique, ovale ou autre et délimitant un canal central de drainage, et qui sont solidarisés de ce tube central par tout moyen approprié et en particulier par collage, ledit dispositif est caractérisé en ce que ledit ou lesdits filets indépendants souples sont constitués par des tubulures hélicoldales périphériques, dont la lumière définit ledit ou lesdits canaux périphériques indépendants.

Selon un mode de réalisation préféré du dispositif conforme à l'invention, lorsque celui-ci est du type présentant à sa surface externe une dépression ou rainure hélicoïdale séparant les spires d'un relief hélicoïdal ex-20 terne intégré dans la paroi d'un tube périphérique souple, de forme cylindrique, cylindro-conique, tronconique, ovale ou autre, ledit dispositif est caractérisé en ce que ce tube périphérique présente également à la surface interne de sa paroi, d'épaisseur sensiblement constante, une dépres-25 sion ou rainure hélicoIdale séparant les spires d'un relief hélicoïdal interne, cette dépression et ce relief hélicoïdaux internes correspondant, respectivement, auxdits relief et dépression hélico daux externes, et en ce que le tube périphérique ayant une telle configuration hélicoïdale éga-30 lement sur sa surface intérieure constitue un revêtement hélicoïdal à hélice simple pour un tube central à extrémité distale ouverte, qui délimite un canal central et s'adapte à la forme du tube périphérique et dont le diamètre extérieur est sensiblement égal au diamètre intérieur que le 35 tube périphérique présente au niveau dudit relief interne,

de manière que ledit canal périphérique est compris entre la surface extérieure du tube central et la surface délimitant ladite dépression hélicoldale interne, la solidarisation entre le tube central et le tube périphérique étant obtenue par tout moyen approprié, notamment par collage, en correspondance de ladite dépression hélicoldale externe, à savoir en correspondance dudit relief hélicoldal interne.

Selon un autre mode de réalisation préféré du dispositif conforme à l'invention, celui-ci comporte un re10 vêtement hélicoïdal qui est constitué par un tube souple périphérique enveloppant un tube central du type susdit et présentant à sa surface externe et à sa surface interne une configuration à pas multispire, à savoir une pluralité de dépressions hélicoïdales externes et internes indépendantes
15 décalées l'une par rapport à l'autre dans le sens de la longueur, qui séparent les spires d'une égale pluralité de reliefs hélicoïdaux indépendants externe et interne, dont la surface interne délimite lesdits canaux périphériques indépendants en coopération avec la surface extérieure dudit tube central, cette double pluralité de dépressions hélicoïdales et de reliefs hélicoïdaux, internes et externes, étant obtenue en une seule pièce.

Selon un autre mode de réalisation avantageux du dispositif conforme à l'invention, les portions terminales 25 des extrémités distale et proximale du tube périphérique, qui enveloppent le tube central, sont conformées de manière à ne pas comporter de spires et à s'appliquer par la totalité de leur surface interne, sur la surface externe des portions terminales des extrémités distale et proximale correspondantes du tube central, lesdites portions terminales respectives étant solidarisées entre elles par tous moyens appropriés, et notamment par collage.

Selon un autre mode de réalisation avantageux du dispositif conforme à l'invention, dans le cas où le relief 35 hélicoïdal est constitué par ladite ou lesdites tubulures

hélicoïdales périphériques, l'extrémité distale de cette ou de ces tubulures périphériques est fermée, par collage notamment, et s'applique sur l'extrémité distale correspondante dudit tube central qui se prolonge dans une portion terminale ne comportant pas de spires.

Selon un autre mode de réalisation avantageux du dispositif conforme à l'invention, également la portion terminale du tube central dépourvue de spires, qui se trouve du côté distal, est pourvue d'orifices latéraux.

Selon un autre mode de réalisation avantageux du dispositif conforme à l'invention, ledit orifice latéral qui met en communication, au niveau de l'extrémité distale ledit ou lesdits canaux périphériques avec ledit canal central est muni d'un clapet anti-reflux.

Selon un autre mode réalisation avantageux du dispositif conforme à l'invention, les spires de ladite ou desdites tubulures hélicoïdales périphériques et dudit revêtement hélicoïdal présentent une double paroi, de façon à délimiter deux canaux périphériques hélicoïdaux juxtaposés, à

20 savoir un premier canal hélicoïdal compris entre la double
paroi et le tube central, et un deuxième canal hélicoïdal
compris dans ladite double paroi.

Selon une disposition avantageuse de ce mode de réalisation, le diamètre dudit deuxième canal périphérique 25 hélicoīdal, à savoir le diamètre des spires, est rendu variable à l'aide d'un système de réglage approprié relié, à l'aide d'un tube latéral, à ladite double paroi, le deuxième canal périphérique ne communiquant pas avec le premier canal périphérique ni avec ledit canal central.

Selon une modalité avantageuse de cette disposition, le système de réglage du diamètre des spires est constitué par un système pneumatique communiquant avec ledit deuxième canal hélicoïdal compris dans ladite double paroi.

Selon une autre modalité avantageuse de cette dis-35 position, le système de réglage du diamètre des spires est constitué par un dispositif de coulage, dans ledit canal hélicoldal de la double paroi, d'une mousse en matière plastique.

Selon un autre mode de réalisation avantageux du dispositif conforme à l'invention, la paroi du tube central présente, du côté proximal, un épaississement permettant son raccordement à un collecteur du liquide biologique en dépression, par l'intermédiaire d'un connecteur.

Selon encore un autre mode de réalisation avanta10 geux du dispositif conforme à l'invention, l'extrémité distale du tube central est biseautée, notamment selon un profil tronconique sur lequel s'adapte ledit revêtement hélicoïdal.

Outre les dispositions qui précèdent, l'invention 15 comprend encore d'autres dispositions, qui ressortiront de la description qui va suivre.

L'invention sera mieux comprise à l'aide du complément de description qui va suivre, qui se réfère aux dessins annexés dans lesquels :

- 20 la figure 1 est une vue de côté, avec arrachements partiels, d'un premier mode de réalisation préféré du dispositif de sonde conforme à la présente invention;
 - la figure 2 est une vue de côté, avec arrachements partiels, d'un deuxième mode de réalisation avantageux du dis-
- 25 positif de sonde selon l'invention ;
 - la figure 3 représente le dispositif de sonde, conforme à la figure 1, appliqué à une jéjunostomie ; et
- la figure 4 représente une vue de côté, avec arrachement partiel, d'un troisième mode de réalisation préféré du 30 dispositif de sonde selon l'invention.

Il doit être bien entendu, toutefois, que ces dessins et les parties descriptives correspondantes, sont donnés uniquement à titre d'illustration de l'objet de l'invention, dont ils ne constituent en aucune manière une limita-

35 tion.

La sonde viscérale conforme à la présente invention et illustrée aux figures 1 et 2 présente, sur toute la longueur utile de son tube central 1, sauf sur les deux parties terminales 2 et 3 situées du côté distal et proximal, respectivement, de la sonde, un relief hélicoïdal comportant des spires creuses 4a, 4b écartées l'une par rapport à l'autre du pas de l'hélice définie par le relief hélicoïdal.

Ce relief hélicoïdal permet l'introduction par un 10 simple mouvement non traumatisant, à la façon d'un vissage, de la partie distale de la sonde dans un conduit naturel, comme dans le cas de stomies intestinales, biliaires ou urinaires, artificielles ou pathologiques, ou l'introduction dans une paroi musculo-aponévrotique : cette introduction 15 assure, d'une part, une fixation auto-statique qui supprime les risques d'arrachage ou de retrait accidentels dus aux mouvements intempestifs du malade ou de son entourage, ou involontaires dus aux péristaltisme naturel s'il s'agit d'une intubation intra-luminale d'un viscère creux, ainsi 20 que, d'autre part, une jonction étanche et sans intolérance entre la sonde et la zone intubée, grâce à la contrainte périphérique non traumatisante desdites spires 4a, 4b contre le conduit naturel ou la paroi musculo-aponévrotique concernés.

Les spires hélicoïdales creuses 4a, 4b délimitent un canal périphérique hélicoïdal 5a, 5b qui peut être destiné à coopérer avec le canal 6 dudit tube central 1, comme il sera mieux décrit par la suite.

En outre, les spires du relief hélicoïdal peuvent 30 présenter une double paroi (non représentée), de façon à délimiter deux canaux périphériques hélicoïdaux, à savoir un premier canal hélicoïdal, compris entre la double paroi et le tube central, et un deuxième canal hélicoïdal compris dans ladite double paroi.

35

A titre d'exemple non limitatif, le pas entre les

spires 4<u>a</u>, 4<u>b</u> est compris entre 5 et 20 mm, tandis que l'épaisseur transversale de ces spires est comprise entre 2 et 10 mm, selon les applications.

Selon un premier mode de réalisation préféré représenté à la figure 1, le relief hélicoïdal est constitué
par un tube souple périphérique 7, dont la paroi 8 présente une configuration hélicoïdale non seulement à la surface
externe mais également à sa surface interne (au relief hélicoïdal externe correspond, à l'intérieur, la dépression
hélicoïdale interne 9i, tandis qu'à la dépression hélicoïdale externe 9 correspond, à l'intérieur, un relief hélicoïdal interne définissant les spires internes 4a,i). Le revêtement 7 enveloppe le tube central 1.

La solidarisation entre ce dernier et le tube
15 périphérique 7 se fait, par collage notamment, en correspondance des portions 9 du tube 7 qui sont comprises entre ses spires consécutives 4a et qui adhèrent à la surface extérieure du tube central 1, en sorte qu'entre cette dernière et la surface intérieure du tube périphérique 7 est déli20 mité un canal périphérique hélicoïdal 5a.

Les portions terminales 2 et 3 des extrémités distale 12 et proximale 14, respectivement, du tube périphérique 7, qui enveloppent le tube central 1, sont conformées de manière à ne pas comporter de spires et à s'appliquer 25 par la totalité de leur surface interne sur la surface externe des portions terminales des extrémités distale et proximale correspondantes dudit tube central 1, les portions terminales respectives étant solidarisées entre elles par tous moyens appropriés, et notamment par collage.

Conformément à un deuxième mode de réalisation avantageux de la sonde viscérale selon l'invention, représentée à la figure 2, ledit relief hélicoïdal est constitué par un tube souple 10 qui est enroulé en hélice, selon un pas déterminé, autour du tube central 1 et qui est solidarisé avec ce dernier, par exemple encore par collage:

dans ce cas un canal périphérique hélicoïdal 5<u>b</u> est donc défini par la lumière du tube 10 ainsi enroulé.

L'extrémité distale du tube périphérique 10 enroulé autour du tube central 1 est fermée, par collage notam-5 ment, et s'applique sur l'extrémité distale dudit tube central 1, qui se prolonge dans une portion terminale ne comportant pas de spires.

Dans chaque mode de réalisation de la sonde viscérale, le tube central 1, ainsi que les tubes périphériques 10 7, 10, sont réalisés en matière plastique souple, notamment en élastomères de silicones, telle que la sonde présente une souplesse lui permettant d'adopter des courbures importantes sans toutefois se plier et s'écraser (cf. la figure 3).

En outre, dans chacun de ces modes de réalisations,

15 les orifices latéraux 11 (cf. la figure 1), dont est généralement pourvue l'extrémité distale 12 de la sonde, sont
ménagés entre les spires (cf. la figure 1) et mettent en
communication le canal central 6 avec l'extérieur de la sonde : évidemment, dans le cas de la figure 1, les orifices

20 latéraux 11 traversent également la paroi 8 du tube périphérique 7.

Des orifices latéraux (non représentés) peuvent aussi être ménagés sur ladite partie terminale 2, dépourvue de revêtement hélicoïdal, qui se trouve du côté distal.

En outre, l'extrémité distale 12 du tube central 1 peut être biseautée, notamment selon un profil tronconique (non représenté), sur lequel s'adaptent le revêtement hélicoïdal 7 ou le tube 10.

Un tube latéral 13 (cf. les figures 1 et 3) est

30 raccordé au tube périphérique 7 en correspondance de l'extrémité proximale 14, faisant ainsi communiquer le canal
hélicoïdal 5a avec l'atmosphère, ce qui permet :
- de disposer d'une prise d'air à la pression atmosphérique
qui favorise l'évacuation du liquide biologique, située dans

35 le conduit naturel ou dans la paroi musculo-aponévrotique

concernés, par siphonnage ou par aspiration sous dépression modérée, et/ou

- de réaliser une irrigation continue ou séquentielle avec un liquide diluant ou thérapeutique, si l'évacuation de

5 liquide biologique hétérogène ou consistant l'exige : à cet effet le canal hélicoïdal est branché sur une source de liquide d'irrigation (ou instillation).

Le canal périphérique hélicoïdal 5<u>a</u>, 5<u>b</u> communique, en correspondance de l'extrémité distale 12 du tube

10 central 1, avec le canal central 6 par un orifice latéral 15 qui est muni d'un clapet anti-reflux 16, ce qui empêche le liquide biologique de la zone concernée par l'intubation de la sonde :

- de pénétrer dans le canal hélicoïdal 5a, 5b;
- 15 d'obturer ladite prise d'air ;
 - d'augmenter la perte de charge dans cette prise d'air, et
 - de diminuer ainsi la sécurité attendue.

Dans le cas où le tube périphérique 7 ou 10 présente une double paroi, le canal hélicoïdal compris dans 20 cette dernière est relié à un système (non représenté) assurant le réglage du diamètre des spires 4<u>a</u> ou 4<u>b</u>, en fonction des conditions d'emploi.

Ce système de réglage peut être constitué par un système pneumatique communiquant avec le canal hélicoïdal 25 compris dans ladite double paroi, ou par un dispositif de coulage d'une mousse en matière plastique dans ce même canal hélicoïdal.

La figure 3 montre l'intubation d'une stomie 17 du jéjunum, fixée à la peau par des fils 18 à l'aide de la 30 sonde viscérale auto-statique à relief hélicoïdal, en particulier conforme à la réalisation selon la figure 1.

L'extrémité proximale 12 du tube central 1, qui présente à cet effet une zone plus épaisse 23, est raccordée par l'intermédiaire d'un connecteur 19, à un collecteur 35 20 du liquide biologique en dépression ; en outre, cette extrémité proximale est raccordée, par l'intermédiaire du tube latéral 13, à une tubulure 21 en forme de Y dont un segment 21a est en communication avec l'air, pour constituer une prise d'air à la pression atmosphérique, tandis que l'autre segment 21b est relié à un flacon 22 d'instillation par gravité de la région du jéjunum intéressée par l'intubation.

Le relief hélicoïdal de la sonde viscérale offre, dans le cas particulier d'une canulation jéjuno-iléale, l'a
10 vantage exceptionnel, jamais réalisé jusqu'ici, d'une neutralisation mécanique des forces mises en jeu par le péristaltisme intestinal perpendiculairement à l'axe de la sonde et dont les composantes en amont et en aval du profil hélicoïdal s'annulent respectivement.

La sonde se révèle également efficace en réanimation chirurgicale digestive en cas de stomie jéjunale haute hyperproductive.

Le dispositif de sonde représenté à la figure 4 correspond à un autre mode de réalisation préféré et compor-20 te un tube central 1 qui est enveloppé par un revêtement réalisé en une seule pièce et constitué par un tube périphérique 7a à pas multispire, à savoir qui présente une pluralité de dépressions hélicoïdales indépendantes 9a, 9b, 9c et décalées l'une par rapport à l'autre dans le sens de la lon-25 gueur.

Ces dépressions séparent une pluralité de reliefs hélicoïdaux creux indépendants (pour des raisons de clarté du dessin, on a distingué les trois reliefs hélicoïdaux creux séparés par lesdites dépressions hélicoïdales indé30 pendantes 9a, 9b, 9c par des signes ou traits différents) définissant une pluralité de spires creuses également indépendantes 4'a, 4"a, 4" a qui délimitent une pluralité de canaux périphériques encore également indépendants 5'a, 5"a, 5" a communiquant, à l'extrémité proximale 14, avec la lumiè35 re de trois tubulures latérales parmi lesquelles sont visi-

bles sur la figure 4 seulement les tubulures 13<u>a</u> et 13<u>b</u> correspondant aux canaux 5'<u>a</u> et 5"<u>a</u>.

(On peut remarquer qu'aux dépressions hélicoïdales indépendantes externes 9a, 9b, 9c correspondent, à l'inté5 rieur, des reliefs hélicoïdaux également indépendants définissant des spires internes 4'a,i, 4"a,i, et 4"'a,i, tandis qu'aux spires indépendantes externes 4'a, 4"a et 4" a, correspondent, à l'intérieur, des dépressions hélicoïdales également indépendantes 9a,i, 9b,i et 9c,i).

Les tubulures 13<u>a</u> et 13<u>b</u> susdites sont susceptibes d'être raccordées, l'une d'entre elles à une source de vide, tandis qu'une autre à une prise d'air et la troisième à une source d'instillation ou d'irrigation.

Lorsqu'il est nécessaire d'assurer la circulation simultanée et indépendante de deux ou plusieurs fluides physiologiques (tandis qu'un canal périphérique est destiné à assurer la prise d'air nécessaire au drainage s'effectuant par le canal central 6) il suffit de destiner à cette fonction deux ou plusieurs canaux périphériques : en fait, bien que le dessin annexé illustre un dispositif de sonde comportant trois seuls canaux périphériques, il va de soi qu'on peut augmenter leur nombre selon les nécessités de la pratique clinique, notamment en réanimation polyvalente et spécialisée.

Lesdits canaux périphériques indépendants 5'a, 5"a, 5" a peuvent déboucher, à la partie distale 12 dans le canal central 6, comme par exemple le canal 5'a par l'intermédiaire de l'orifice latéral 15 qui assure la prise d'air nécessaire, ou à l'extérieur de la sonde, comme par exemple les canaux 5"a et 5" a par l'intermédiaire des orifices latéraux 15b et 15c qui assurent l'irrigation simultanée et indépendante de la zone concernée par le drainage à l'aide de deux fluides physiologiques appropriés.

Il est évident que l'avantage essentiel de la 35 sonde de figure 4 consiste dans le fait de réaliser, à la

surface d'un tube de drainage, une pluralité de reliefs indépendants creux à l'aide d'une pièce unique constituée par un revêtement hélicoïdal à pas multispire 7a, réalisé en une seule pièce, au lieu de réaliser ladite pluralité de re-

5 liefs indépendants à l'aide d'une pluralité de tubulures indépendantes enroulées en hélice autour dudit tube de drainage et solidarisées, notamment par collage ou autre, à la surface externe de ce dernier.

Il va de soi encore que, bien que la description de la figure 4 se réfère à un tube central 6 et à un revêtement hélicoïdal à pas multispire 7a de forme cylindrique, elle s'applique également à toute autre forme, notamment cylindro-conique, tronconique, ovale, etc.

Ainsi que cela ressort de ce qui précède, l'invention ne se limite nullement à ceux de ses modes de réalisation et d'application qui viennent d'être décrits de facon plus explicite; elle en embrasse au contraire toutes
les variantes qui peuvent venir à l'esprit du technicien en
la matière, sans s'écarter du cadre, ni de la portée de la
présente invention.

Revendications

- 1. Dispositif de sonde de canulation ou de drainage de liquide biologique, du type réalisé en une matière souple, notamment en élastomère de silicone, et présentant :
- une ou plusieurs dépressions ou rainures hélicoïdales
- (9 ou 9a, 9b, 9c) qui, étant ménagées à sa surface externe et décalées l'une par rapport à l'autre dans le sens de la longueur, séparent des spires (4a ou 4b ou 4'a, 4"a, 4"a) appartenant à un ou plusieurs reliefs hélicoīdaux de pas constant ou variable, et
- 10 éventuellement, des orifices latéraux (11) de communication avec l'extérieur du dispositif, lesquels orifices sont ménagés dans ladite ou lesdites dépressions hélicoïdales (9), et en particulier à l'extrémité distale (12),
- 15 lequel dispositif est caractérisé en ce que ledit ou lesdits reliefs hélicoīdaux, et donc lesdites spires (4a ou 4b ou 4'a, 4"a, 4"'a), sont creux, de façon telle que les spires intercommuniquant entre elles, à savoir appartenant à un même relief, définissent un ou plusieurs canaux périphéri-
- 20 ques (5a ou 5b ou 5'a, 5"a, 5"a) indépendants qui communiquent chacun, à l'extrémité proximale (14), avec la lumière d'une tubulure latérale (13 ou 13a, 13b) raccordée à une prise d'air et/ou à une source de liquide d'instillation ou d'irrigation, tandis qu'à l'extrémité distale (12) au moins
- 25 un desdits canaux périphériques est en communication avec l'intérieur ou l'extérieur du dispositif par l'intermédiaire d'un orifice latéral (15 ou 15b, 15c).
 - 2. Dispositif selon la r e v e n d i c a t i o n l, du t y p e présentant un ou plusieurs reliefs hélicoï-
- 30 daux rapportés, à savoir constitués par un ou plusieurs filets indépendants souples qui sont enroulés en hélice autour d'un tube central (1) à extrémité distale ouverte, de forme cylindrique, cylindro-conique, tronconique, ovale ou autre

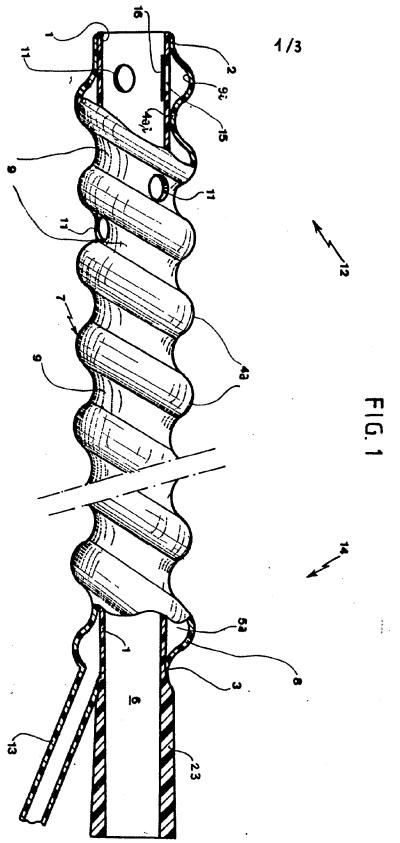
et délimitant un canal central (6) de drainage, et qui sont solidarisés de ce tube central (1) par tout moyen approprié et en particulier par collage, c a r a c t é r i s é e n c e q u e ledit ou lesdits filets indépendants souples sont constitués par des tubulures hélicoïdales périphériques (10) dont la lumière définit ledit ou lesdits canaux périphériques indépendants.

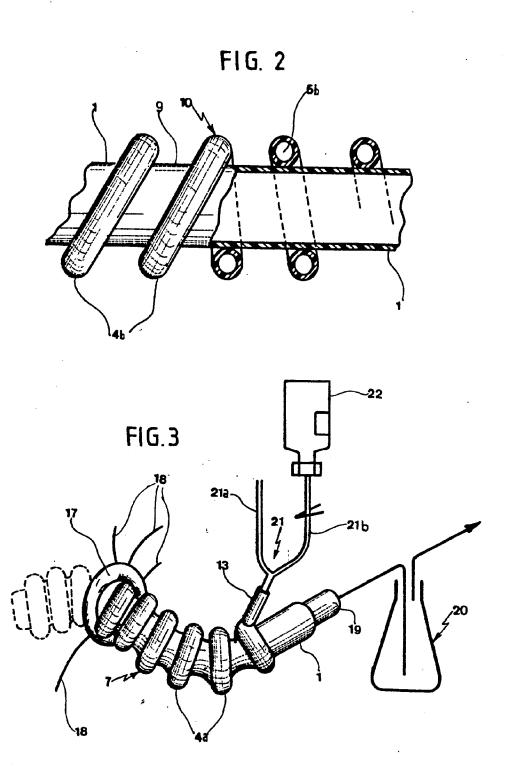
3. Dispositif selon la revendication 1, t y p e présentant à sa surface externe une dépres-10 sion hélicoïdale (9) séparant les spires (4a) d'un relief hélicoīdal externe intégré dans la paroi d'un tube périphérique souple, de forme cylindrique, cylindro-conique, tronconique, ovale ou autre, caractérisé en ce que ce tube périphérique (7) présente également à la 15 surface interne de sa paroi, d'épaisseur sensiblement constante, une dépression ou rainure hélicoïdale (9i) séparant les spires (4a,i) d'un relief hélicoïdal interne, cette dépression et ce relief hélicoïdaux internes correspondant, respectivement, auxdits relief et dépression (9) hélicoï-20 daux externes, et en ce que le tube périphérique (7) ayant une telle configuration hélicoïdale également sur sa surface intérieure constitue un revêtement hélicoïdal à hélice simple pour un tube central (1) à extrémité distale ouverte, qui délimite un canal central (6) et s'adapte à la forme de 25 tube périphérique (7) et dont le diamètre extérieur est sensiblement égal au diamètre intérieur que le tube périphérique présente au niveau dudit relief interne, de manière que ledit canal périphérique (5a) est compris entre la surface extérieure du tube central (1) et la surface délimi-30 tant ladite dépression hélicoïdale interne (9i), la solidarisation entre le tube central (1) et le tube périphérique (7) étant obtenue par tout moyen approprié, notamment par collage, en correspondance de ladite dépression hélicoïdale externe (9), à savoir en correspondance dudit relief hélicoi-35 dal interne.

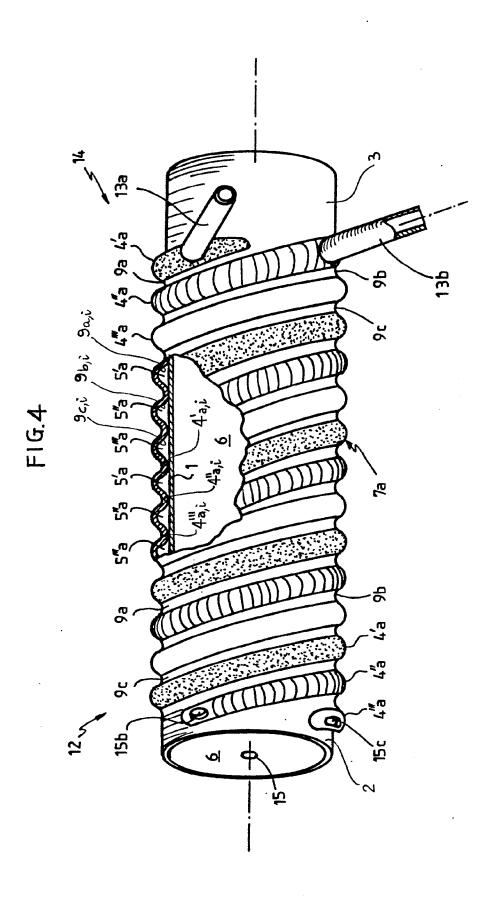
- 4. Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce que celui-ci comporte un revêtement hélicoïdal qui est constitué par un tube souple périphérique (7a) enveloppant un tube central (1) du type susdit et présentant à sa sur-5 face externe et à sa surface interne une configuration à pas multispire, à savoir une pluralité de dépressions hélicoīdales externes et internes indépendantes (9a, 9b, 9c et 9a,i, 9,b,i, 9c,i), décalées l'une par rapport à l'autre dans le sens de la longueur, qui séparent les spires 4'a, 10 4"a, 4" a et 4'a,i, 4"a,i, 4" a,i)d'une égale pluralité de reliefs hélicoïdaux indépendants externes et internes, dont la surface interne délimite lesdits canaux périphériques indépendants (5'a, 5"a, 5" a) en coopération avec la surface extérieure dudit tube central (1), cette double pluralité 15 de dépressions hélicoïdales et de reliefs hélicoïdaux, internes et externes, étant obtenue en une seule pièce.
- 5. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 3 et 4, caractérisé en ce que les portions (2,3) terminales des extrémités distale (12) et proximale (14) du revêtement 20 hélicoïdal périphérique (7, 7a), qui enveloppe le tube central (1), sont conformées de manière à ne pas comporter de spires et à s'appliquer par la totalité de leur surface interne, sur la surface externe des portions terminales des extrémités distale et proximale correspondantes du tube 25 central (1), lesdites portions terminales respectives étant solidarisées entre elles par tous moyens appropriés, et notamment par collage.
- 6. Dispositif selon la revendication 2, caractérisé en ce que, dans le cas où le relief hélicoïdal est constitué 30 par ladite ou lesdites tubulures hélicoïdales périphériques (10), l'extrémité distale de cette ou de ces tubulures périphériques (10) est fermée, par collage notamment, et s'applique sur l'extrémité distale correspondante dudit tube central (1) qui se prolonge dans une portion terminale ne 35 comportant pas de spires.

- 7. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 5 et 6, caractérisé en ce qu'également la portion terminale (2) du tube central (1) dépourvue de revêtement hélicoïdal, qui se trouve du côté distal (12), est pourvue d'orifices latéraux.
- Dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 à 6, caractérisé en ce que ledit orifice latéral (15) qui met en communication, au niveau de l'extrémité distale (12) ledit ou lesdits canaux périphériques (5a, 5b, 10 5'a) avec ledit canal central (6) est muni d'un clapet antireflux (16).
- 9. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 2 à 4, caractérisé en ce que les spires (4a ou 4b ou 4'a, 4"a, 4"a) de ladite ou desdites tubulures hélicoïda-15 les périphériques (10) et dudit revêtement hélicoïdal (7, 7a) présentent une double paroi, de façon à délimiter deux canaux périphériques hélicoïdaux juxtaposés, à savoir un premier canal hélicoïdal compris entre la double paroi et le tube central, et un deuxième canal hélicoïdal compris 20 dans ladite double paroi.
- 10. Dispositif selon la revendication 9, caractérisé en ce que le diamètre des spires est rendu variable à l'aide d'un système de réglage approprié relié, à l'aide d'un tube latéral, à ladite double paroi, à savoir audit deuxième ca25 nal hélicoïdal qui ne communique pas avec ledit premier canal hélicoïdal ni avec ledit canal central.
- 11. Dispositif selon la revendication 10, caractérisé en ce que le système de réglage du diamètre des spires est constitué par un système pneumatique communiquant avec le-30 dit deuxième canal hélicoīdal, qui est compris dans ladite double paroi.
- 12. Dispositif selon la revendication 10, caractérisé en ce que le système de réglage du diamètre des spires est constitué par un dispositif de coulage, dans le caṇal héli35 coïdal de la double paroi, d'une mousse en matière plastique.

- 13. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 à 12, caractérisé en ce que la paroi du tube central (1) présente, du côté proximal (14), un épaississement (23) permettant son raccordement à un collecteur (20) du liquide biologique en dépression par l'intermédiaire d'un connecteur (19).
- 14. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 à 13, caractérisé en ce que l'extrémité distale du tube central (1) se présente biseautée, notamment selon un 10 profil tronconique.









RAPPORT DE RECHERCHE EUROPEENNE

Numero de la demande

EP 85 40 0847

Catégorie	. Citation du document avec indication, en cas de besoin,		Revendication	CLASSEMENT DE LA
Categorie	des par	ties pertinentes	concernee	DEMANDE (Int. C) 4)
А		(L. CHARNAUX) ge 1, ligne 43 - 9; page 2, lignes	1	A 61 M 1/00 A 61 M 27/00
А	FR-A- 564 832 al.) ** Figure 13 **	 (O. PEYRET et	1	
A	FR-A- 585 573	 (H. BOMBART)	1	
A	CH-A- 84 707	(G. AMMANN)	1	
				DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Int. Cl.4)
				A 61 M
		• •		
Lep	résent rapport de recherche a été é	tabli pour toutes les revendications		
	Fien de la tectulation de la tectulation de la tectula dela tectula de la tectula de l	Date d'adhigverileक्षा-बन्ना कि क्रिक्टिनche	VEREE	CKEZam/mateur
Y: part autr	CATEGORIE DES DOCUMENT iculièrement pertinent à lui seu iculièrement pertinent en comb e document de la même catégo tre-plan technologique	E : documen date de de dinaison avec un D : cité dans	pôt ou après cett	ur, mais publié à la